

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Baqsimi 3 mg nosies milteliai vienadozėje talpyklėje

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje vienadozėje talpyklėje yra nosies miltelių su 3 mg gliukagono.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Nosies milteliai vienadozėje talpyklėje (nosies milteliai).

Balti arba beveik balti milteliai.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Baqsimi skirtas cukriniu diabetu sergantiems suaugusiesiems, paaugliams ir 4 metų bei vyresniems vaikams, kuriems pasireiškė sunki hipoglikemija, gydyti.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

*Suaugusiesiems, paaugliams ir 4 metų bei vyresniems vaikams*

Rekomenduojama dozė yra 3 mg gliukagono į vieną nosies landą.

*Senyviems žmonėms (65 metų bei vyresniems)*

Atsižvelgiant į amžių, dozės keisti nereikia.

Veiksmingumo ir saugumo 65 metų pacientams duomenų yra labai mažai ir visai nėra duomenų apie pacientus, kuriems yra 75 ar daugiau metų.

*Inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas*

Atsižvelgiant į inkstų ar kepenų funkciją, dozės keisti nereikia.

*Vaikų populiacija (nuo 0 iki mažiau kaip 4 metų)*

Baqsimi saugumas ir veiksmingumas kūdikiams ir vaikams nuo 0 iki mažiau kaip 4 metų dar neištirti - duomenų nėra.

#### Vartojimo metodas

Vartoti tik į nosį. Gliukagono nosies milteliai yra įpurškiami į vieną nosies landą. Gliukagonas pasyviai absorbuojamas per nosies gleivinę. Po dozės įpurškimo įkvėpti ar giliai kvėpuoti nebūtina.

### **Baqsimi vartojimo instrukcijos**

1. Traukdami raudoną juostelę, nuplėškite atraukiančią plėvelę.
2. Išimkite vienadozę talpyklę iš tūbelės. Negalima spausti stūmoklio tol, kol nebūsate pasiruošę įpurkšti dozę.
3. Laikykite vienadozę talpyklę tarp pirštų ir nykščio. Tikrinti prieš įpurškiant negalima, nes talpyklėje yra tik viena gliukagono dozė ir ji negali būti vartojama pakartotinai.

4. Vienadozės talpyklės galiuką atsargiai įkiškite į nosies landą taip, kad pirštas (pirštai) liestų nosies išorę.
5. Stumkite stūmoklį iki galo. Visa dozė yra įpurškta, kai nebesimato žalios spalvos juostos.
6. Jeigu žmogus yra be sąmonės, paguldykite jį ant šono, kad neužspringtų.
7. Įpurškus dozę, asmuo, kuris teikia pagalbą, turėtų nedelsdamas kreiptis į gydytoją.
8. Pacientui sureagavus į gydymą, jam reikia duoti angliavandenių, kad būtų atkurtos kepenų glikogeno atsargos ir išvengta pakartotinės hipoglikemijos.

#### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Feochromocitoma (žr. 4.4 skyrių).

#### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

##### Feochromocitoma

Esant feochromocitomai, gliukagonas gali skatinti katecholaminų išsiskyrimą iš naviko. Nustatyta, kad labai padidėjęs paciento kraujospūdiui, kraujospūdį veiksmingai sumažina neselektyvūs alfa adrenoreceptorių blokatoriai. Baqsimi negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota feochromocitoma (žr. 4.3 skyrių).

##### Insulinoma

Esant insulinomai, gliukagono vartojimas gali sukelti pradinį gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimą. Vis dėlto, gliukagono vartojimas gali tiesiogiai arba netiesiogiai (iš pradžių padidindamas gliukozės koncentraciją kraujyje) stimuliuoti perteklinį insulino išsiskyrimą iš insulinomos ir sukelti hipoglikemiją. Pacientui, kuriam po gliukagono dozės įpurškimo atsiranda hipoglikemijos simptomų, reikia duoti per burną arba į veną suleisti gliukozės.

##### Padidėjęs jautrumas ir alerginės reakcijos

Gali pasireikšti alerginės reakcijos, apie kurias buvo pranešta gliukagoną leidžiant, įskaitant generalizuotą išbėrimą ir, kai kuriais atvejais, anafilaksinį šoką su apsunkintu kvėpavimu ir hipotenzija. Jei pacientui sunku kvėpuoti, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

##### Glikogeno atsargos ir hipoglikemija

Hipoglikemijos gydymas gliukagonu yra veiksmingas tik tuo atveju, kai kepenyse yra pakankamai glikogeno. Kadangi gliukagonas yra mažai veiksmingas arba visiškai nepadeda badavimo, antinksčių nepakankamumo, lėtinio alkoholizmo ar lėtinės hipoglikemijos atvejais, šias būkles reikia gydyti gliukoze.

Siekiant išvengti pakartotinės hipoglikemijos, pacientui sureagavus į gydymą, jam reikia duoti angliavandenių per burną, kad būtų atkurtos glikogeno atsargos kepenyse.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Specialių sąveikos tyrimų neatlikta.

##### Insulinas

Veikia kaip gliukagono antagonistas.

## Indometacinas

Kartu su indometacinu vartojamas gliukagonas gali prarasti gebėjimą padidinti gliukozės koncentraciją kraujyje ar net sukelti hipoglikemiją.

## Beta adrenoreceptorių blokatoriai

Galima numatyti, kad pacientams, vartojantiems beta adrenoreceptorių blokatorių, ir labiau padažnės pulsas, ir labiau padidės kraujospūdis. Toks padažnėjimas ar padidėjimas bus trumpalaikis, nes gliukagono pusinis periodas yra trumpas.

Gydymas gliukagonu sukelia katecholaminų išsiskyrimą iš antinksčių, todėl vartojant kartu su beta adrenoreceptorių blokatoriais, gali pasireikšti vienašališka alfa adrenerginė stimuliacija ir dėl to labiau padidėti kraujospūdis (žr. 4.4 skyrių).

## Varfarinas

Gliukagonas gali didinti varfarino antikoaguliacinį poveikį.

## **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

### Nėštumas

Gliukagono nosies miltelių poveikio reprodukcijai ir vaisingumui tyrimų su gyvūnais neatlikta.

Baigiami galima vartoti nėštumo metu. Gliukagonas neprasiskverbia per žmogaus placentos barjerą. Gauta pranešimų apie cukriniu diabetu sergančias nėščiąsias, kurioms nėštumo metu buvo vartota gliukagono ir poveikio nėštumo eigai ar vaisiaus ir naujagimio sveikatai nepastebėta.

### Žindymas

Baigiami galima vartoti žindymo laikotarpiu. Gliukagonas yra labai greitai pašalinamas iš kraujotakos ir todėl manoma, kad kiekis, kuris po sunkios hipoglikeminės reakcijos gydymo pateks į žindymės pieną, yra labai mažas. Gliukagonas yra skaidomas virškinimo trakte ir negali būti absorbuotas nepakitęs, todėl jis nesukels jokio metabolinio poveikio vaikui.

### Vaisingumas

Gliukagono nosies miltelių poveikio vaisingumui tyrimų neatlikta.

Tyrimai su žiurkėmis parodė, kad gliukagonas nesutrikdo vaisingumo.

## **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Baigiami gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia nereikšmingai.

Paciento gebėjimas sukaupti dėmesį ir reaguoti gali sutrikti dėl hipoglikemijos, kuri gali išlikti trumpą laikotarpį po gydymo. Tai gali kelti pavojų aplinkybėmis, kai šie gebėjimai yra labai svarbūs, pavyzdžiui: vairuojant arba valdant mechanizmus.

## **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

### Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta dažniausiai, yra ašarojimo sustiprėjimas (36 %), viršutinių kvėpavimo takų dirginimas (34 %), pykinimas (27 %), galvos skausmas (21 %) ir vėmimas (16 %).

## Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos yra išvardytos 1 lentelėje pagal organų sistemų klases ir dažnį, naudojant *MedDRA* pageidautinas sąvokas. Atitinkama kiekvienos nepageidaujamos reakcijos dažnio kategorija yra nurodyta, naudojant tokius sutrikimų dažnio apibūdinimus: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ), dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažnas (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), retas (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ), labai retas ( $< 1/10\ 000$ ).

**1 lentelė. Gliukagono nosies miltelių nepageidaujamų reakcijų dažnis**

<b>Organų sistemų klasė</b>	<b>Labai dažnas</b>	<b>Dažnas</b>	<b>Nedažnas</b>
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Skonio pojūčio sutrikimas	
Akių sutrikimai	Ašarojimo sustiprėjimas	Akių hiperemija Akių niežėjimas	
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Viršutinių kvėpavimo takų dirginimas <sup>a</sup>		
Virškinimo trakto sutrikimai	Vėmimas Pykinimas		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Niežėjimas	
Tyrimai		Sistolinio kraujospūdžio padidėjimas <sup>b</sup> Diastolinio kraujospūdžio padidėjimas <sup>b</sup>	Širdies susitraukimų padažnėjimas <sup>b</sup>

- <sup>a</sup> **Viršutinių kvėpavimo takų dirginimas:** skystos išskyros iš nosies, nosies diskomfortas, nosies užgulimas, nosies niežėjimas, čiaudėjimas, gerklės dirginimas, kosulys, kraujavimas iš nosies ir uoslės pojūčio sutrikimas.
- <sup>b</sup> **Širdies susitraukimų padažnėjimas ir kraujospūdžio padidėjimas:** vertinami kaip gyvybiškai svarbių požymių matavimai. Dažnumas pagrįstas prieš gydymą buvusių rodmenų pokyčiu po gydymo.

### *Imunogeniškumas*

Iš viso 5,6 % pacientų organizme gydymo metu susiformavo antikūnai prieš gliukagoną. Šie antikūnai buvo ne neutralizuojantieji, nemažino gliukagono veiksmingumo ir nebuvo susiję su gydymo sukeltomis nepageidaujamomis reakcijomis.

### Vaikų populiacija

Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, numatoma, kad vaikams pasireiškiančių nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas bus toks pat, kaip suaugusiesiems.

## Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudą ir riziką santykiu. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

### **4.9 Perdozavimas**

Vaistinio preparato perdozavusiam pacientui gali pasireikšti pykinimas, vėmimas, virškinimo trakto peristaltikos slopinimas, kraujospūdžio padidėjimas ir širdies susitraukimų padažnėjimas. Įtarus perdozavimą, gali sumažėti kalio koncentracija serume, kurią reikia stebėti ir, prireikus, koreguoti. Įrodyta, kad paciento kraujospūdžiui labai padidėjus, neselektyvi alfa adrenoreceptorių blokada per trumpą laiką veiksmingai sumažina kraujospūdį, kurį reikia kontroliuoti (žr. 4.4 skyrių).

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – kasos hormonai, glikogenoliziniai hormonai, ATC kodas – H04AA01.

#### Veikimo mechanizmas

Gliukagonas didina gliukozės koncentraciją kraujyje, nes aktyvindamas gliukagono receptorių kepenyse, stimuliuoja glikogeno skaidymą ir skatina gliukozės išsiskyrimą kepenyse. Kad gliukagonas sukeltų antihipoglikeminį poveikį, būtinos glikogeno atsargos kepenyse.

#### Farmakodinaminis poveikis

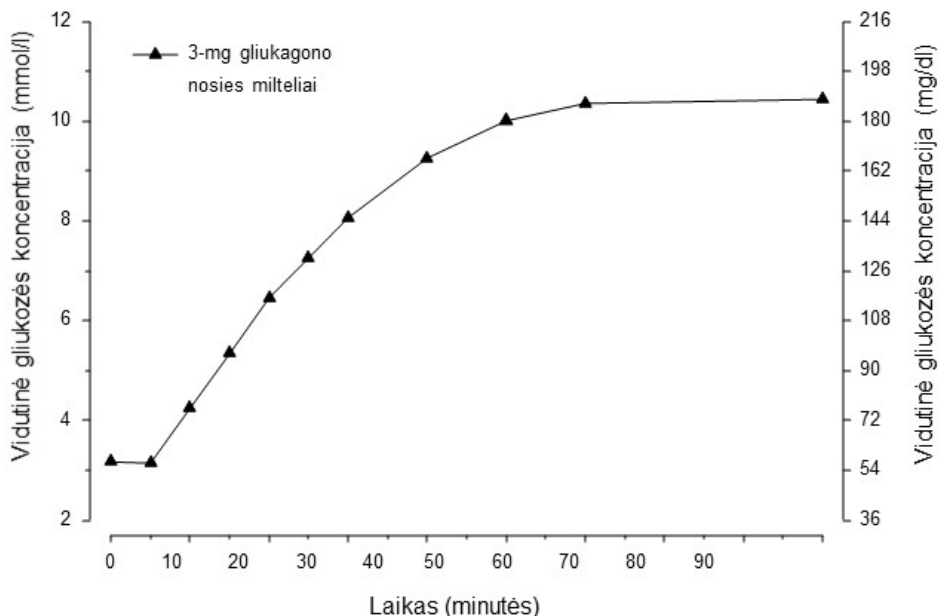
Lytis ir kūno masė nesukėlė kliniškai reikšmingo poveikio gliukagono nosies miltelių farmakodinamikai.

Suaugusio paciento, sergančio 1-ojo tipo cukriniu diabetu, suvartojusio 3 mg gliukagono nosies miltelių, gliukozės koncentracija pradėjo didėti jau po 5 minučių (1 paveikslas). Po 10 minučių gliukozės koncentracijos mediana buvo didesnė kaip 3,9 mmol/l (70 mg/dl). Vidutinis didžiausias gliukozės koncentracijos padidėjimas buvo 7,8 mmol/l (140 mg/dl).

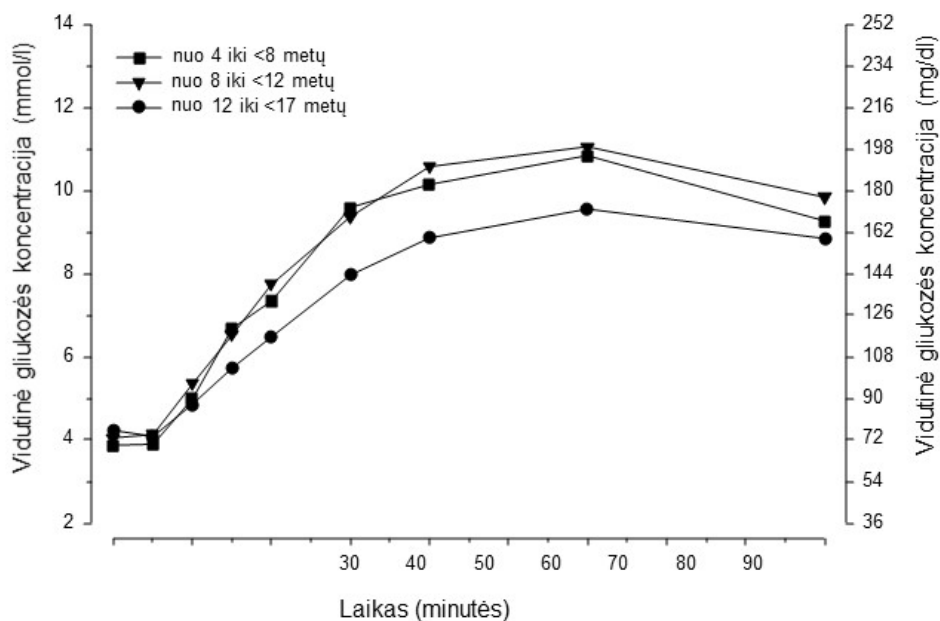
Vaikų populiacijos pacientų (nuo 4 iki mažiau kaip 17 metų), sergančių 1-ojo tipo cukriniu diabetu, suvartojusių 3 mg gliukagono nosies miltelių, gliukozės koncentracija pradėjo didėti jau po 5 minučių (2 paveikslas), o vidutinis didžiausias gliukozės koncentracijos padidėjimas buvo nuo 5,7 mmol/l (102 mg/dl) iki 7,7 mmol/l (138 mg/dl).

Peršalimas su nosies užgulimu ir vartojimas arba nevartojimas kartu su dekongestantu neturėjo įtakos gliukagono nosies miltelių farmakodinamikai.

**1 paveikslas. Suaugusių pacientų, sergančių 1-ojo tipo cukriniu diabetu, vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje bėgant laikui**



**2 paveikslas. Vaikų, sergančių 1-ojo tipo cukriniu diabetu, vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje bėgant laikui**



Klinikinis veiksmingumas

Pagrindžiamasis suaugusiųjų gydymo tyrimas buvo keliuose centruose atviru būdu atliktas atsitiktinių imčių 2-jų laikotarpių kryžminis tyrimas, kuriame dalyvavo 1-ojo arba 2-ojo tipo cukriniu diabetu sergantys suaugę pacientai. Pagrindinis tyrimo tikslas buvo 3 mg gliukagono nosies miltelių dozės veiksmingumą palyginti su 1 mg gliukagono dozės suleidimu į raumenis suaugusiems pacientams, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu. Gliukozės koncentracijos kraujyje insulinu buvo sumažintos iki hipoglikemijos lygio, pasiekiant tikslinę mažesnę kaip 2,8 mmol/l (mažesnę kaip 50 mg/dl) gliukozės koncentraciją kraujyje.

Į pagrindžiamąjį tyrimą buvo įtraukti iš viso 83 pacientai nuo 18 iki mažiau kaip 65 metų. Septyniasdešimt septyniems pacientams buvo diagnozuotas 1-ojo tipo cukrinis diabetas, vidutinis jų amžius buvo 32,9 metai, vidutinė cukrinio diabeto trukmė – 18,1 metų ir 45 (58 %) pacientai buvo moteriškos lyties. Vidutinis pacientų, sergančių 2-ojo tipo cukriniu diabetu (n = 6), amžius buvo 47,8 metai, vidutinė cukrinio diabeto trukmė – 18,8 metų ir 4 (67 %) pacientai buvo moteriškos lyties.

Svarbiausioji veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo dalis pacientų, kuriems buvo pasiekta gydymo sėkmė, kuri buvo apibrėžta kaip arba gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas iki 3,9 mmol/l ar didesnės (70 mg/dl ar didesnės) koncentracijos, arba kaip padidėjimas 1,1 mmol/l ar daugiau (20 mg/dl ar daugiau), palyginti su mažiausia gliukozės koncentracija, per 30 minučių po tiriamojo gliukagono suvartojimo, nesiimant papildomų veiksmų gliukozės koncentracijai padidinti. Mažiausia gliukozės koncentracija buvo apibrėžta kaip mažiausia išmatuota gliukozės koncentracija gliukagono vartojimo metu arba per 10 minučių po gliukagono suvartojimo.

Vidutinė mažiausia gliukozės koncentracija pacientų, sergančių 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kraujyje buvo 2,5 mmol/l (44,2 mg/dl) vartojant gliukagono nosies miltelius ir 2,7 mmol/l (48,9 mg/dl) leidžiant gliukagoną į raumenis. Buvo nustatyta, kad gliukagono nosies milteliai ne blogiau už į raumenis leidžiamą gliukagoną pašalina insulino sukeltą hipoglikemiją: 98,7 % gliukagono nosies milteliais gydytų pacientų ir 100 % pacientų, kuriems gliukagonas buvo suleistas į raumenis, gydymo sėkmė buvo pasiekta per 30 minučių (2 lentelė). Visiems pacientams gydymo sėkmės kriterijus buvo pasiektas per 40 minučių. Visiems pacientams, sergantiems 2-ojo tipo cukriniu diabetu (100 %), gydymo sėkmė buvo pasiekta per 30 minučių.

Vidutinis laikotarpis, per kurį buvo pasiekta gydymo sėkmė, gydymo gliukagono nosies milteliais ir 1 mg gliukagono suleidimo į raumenis grupėse buvo atitinkamai 16,2 ir 12,2 minutės. Laikotarpis, per kurį pasiekama gydymo sėkmė, yra laikas, praėjęs po gliukagono vartojimo pacientui iki tol, kol pasiekiamas gydymo sėkmės kriterijus. Šis laikotarpis neapima vaistinio preparato paruošimo vartojimui ir pasiruošimo vaistinio preparato suleidimui į raumenis kontrolinėje grupėje laiko.

Praėjus 30 minučių po gliukagono vartojimo, ir gydymo gliukagono nosies milteliais, ir gliukagono suleidimo į raumenis grupių pacientų hipoglikemijos simptomų palengvėjimas buvo panašus (įvertinta, naudojant Edinburgo hipoglikemijos simptomų klausimyną).



**2 lentelė. Pacientai, pasiekę gydymo sėkmės ir kitus gliukozės rodmenis pagrindžiamajame tyrime**

	1-ojo tipo cukrinis diabetas (n = 75) <sup>a</sup>		1-ojo ir 2-ojo tipo cukrinis diabetas (n = 80) <sup>a</sup>	
	3 mg gliukagono nosies milteliai	1 mg gliukagono į raumenis	3 mg gliukagono nosies milteliai	1 mg gliukagono į raumenis
<b>Gydymo sėkmė – n (%)</b>	74 (98,7 %)	75 (100 %)	79 (98,8 %)	80 (100 %)
<b>Skirtumas tarp gydymo būdų (2-pusis 95 % pasikliautinis intervalas)<sup>b,c</sup></b>	1,3% (-3,8, 7,2 %)		1,3% (-3,6 %, 6,8 %)	
<b>Pasiektas gliukozės rodmenis – n (%)<sup>d</sup></b>				
(i) $\geq 3,9$ mmol/l ( $\geq 70$ mg/dl)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)
(ii) padidėjimas $\geq 1,1$ mmol/l ( $\geq 20$ mg/dl), palyginti su mažiausia koncentracija	74 (100 %)	75 (100 %)	79 (100 %)	80 (100 %)
Ir (i), ir (ii)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)

<sup>a</sup> Į veiksmingumo populiacijoje analizę įtraukti visų pacientų, kurie suvartojo abi tiriamojo vaistinio preparato dozes ir yra įvertinta svarbiausioji vertinamoji baigtis, duomenys.

<sup>b</sup> Skirtumas apskaičiuotas kaip „(tiriamųjų, pasiekusių sėkmę leidžiant gliukagoną į raumenis, procentinė dalis) – (tiriamųjų, pasiekusių sėkmę vartojant gliukagono nosies miltelius, procentinė dalis)“.

<sup>c</sup> 2-pusis 95 % pasikliautinis intervalas (PI), naudojant besąlyginio profilio tikėtinumo metodą, pagrįstą „tiksliais“ skirstinio galų plotais; ne blogesnio rezultato riba = 10 %.

<sup>d</sup> Procentinė dalis pagrįsta pacientų, kuriems buvo pasiekta gydymo sėkmė, skaičiumi.

Į panašiai suplanuotą klinikinį patvirtinamąjį tyrimą buvo įtraukta 70 pacientų, kuriems buvo diagnozuotas 1-ojo tipo cukrinis diabetas ir kurių vidutinis amžius buvo 41,7 metai (20-64 metai), o vidutinė cukrinio diabeto trukmė – 19,8 metų. Dvidešimt septyni pacientai (39 %) buvo moteriškos lyties. Gliukozės koncentracijoms sumažinti iki mažesnių kaip 3,3 mmol/l (mažiau kaip 60 mg/dl) koncentracijų buvo vartotas insulinas.

Vidutinė mažiausioji gliukozės koncentracija buvo 3,0 mmol/l (54,2 mg/dl) vartojant gliukagono nosies miltelius ir 3,1 mmol/l (55,7 mg/dl) leidžiant gliukagoną į raumenis. Buvo įrodyta, kad gliukagono nosies milteliai ne blogiau už į raumenis leidžiamą gliukagoną pašalina insulino sukeltą hipoglikemiją: gydymo sėkmę pasiekė 100 % gliukagono nosies milteliais gydytų pacientų ir 100 % gliukagonu į raumenis gydytų pacientų (3 lentelė). Vidutinis laikotarpis, per kurį buvo pasiekta gydymo sėkmė gliukagono nosies miltelių ir 1 mg gliukagono suleidimo į raumenis grupėse, truko atitinkamai 11,4 ir 9,9 minučių.

**3 lentelė. Pacientai, pasiekę gydymo sėkmę ir kitus gliukozės rodmenis patvirtinamajame tyrime**

	<b>1-ojo tipo cukrinis diabetas (n = 66)<sup>a</sup></b>	
	<b>3 mg gliukagono nosies milteliai</b>	<b>1 mg gliukagono į raumenis</b>
<b>Gydymo sėkmė – n (%)</b>	66 (100 %)	66 (100 %)
<b>Skirtumas tarp gydymo būdų (2-pusis 95 % pasikliautinis intervalas) <sup>b,c</sup></b>	0 % (-5,4 %, 5,4 %) <sup>c</sup>	
<b>Pasiektas gliukozės rodmenis – n (%)</b>		
(i) $\geq 3,9$ mmol/l ( $\geq 70$ mg/dl)	66 (100 %)	66 (100 %)
(ii) Padidėjimas $\geq 1,1$ mmol/l ( $\geq 20$ mg/dl), palyginti su mažiausia koncentracija	66 (100 %)	66 (100 %)
Ir (i), ir (ii)	66 (100 %)	66 (100 %)

<sup>a</sup> Į veiksmingumo populiacijoje analizę įtraukti visų pacientų, kurie suvartojo abi tiriamojo vaistinio preparato dozes ir yra įvertinta svarbiausioji vertinamoji baigtis, duomenys.

<sup>b</sup> Skirtumas apskaičiuotas kaip „(tiriamųjų, kuriems buvo pasiekta gydymo sėkmė leidžiant gliukagoną į raumenis, procentinė dalis) – (tiriamųjų, kuriems buvo pasiekta gydymo sėkmė vartojant gliukagono nosies miltelius, procentinė dalis)“.

<sup>c</sup> 2-pusis 95 % pasikliautinis intervalas (PI), naudojant besąlyginio profilio tikėtinumo metodą, pagrįstą „tiksliais“ skirstinio galų plotais.

Maždaug 6 mėnesius trukusio suaugusiųjų realaus vartojimo tyrime dalyvavusiems 129 pacientams, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu (vidutinis amžius – 46,6 metai (nuo 18 iki 71 metų)), ir jų slaugytojams buvo išduoti gliukagono nosies milteliai namuose arba darbe ištikusiems vidutinio sunkumo ar sunkios hipoglikemijos epizodams gydyti. Iš viso buvo pranešta apie 157 vidutinio sunkumo ar sunkios hipoglikemijos epizodus, kurie pasireiškė 69 pacientams, kurių duomenys įtraukti į veiksmingumo analizę. Sunkios hipoglikemijos epizodas buvo apibrėžtas kaip epizodas, kuriam pasireiškus, cukriniu diabetu sergantis žmogus tampa kliniškai neveiksnius (tai yra asmuo praranda sąmonę, patiria traukulius, sunkų psichikos sutrikimą) iki būklės, kai asmeniui būtina trečiųjų šalių pagalba hipoglikemijai gydyti. Vidutinio sunkumo hipoglikemijos epizodas buvo apibrėžtas kaip epizodas, kuriam pasireiškus, cukriniu diabetu sergančiam žmogui atsiranda neuroglikopenijos požymių (tai yra pasireiškia silpnumas, sunku kalbėti, pasireiškia dvejinimasis akyse, mieguistumas, negalėjimas susikaupti, miglotas matymas, nerimas, alkis, nuovargis arba sumišimas) ir gliukometru išmatuota gliukozės koncentracija yra maždaug 60 mg/dl (3,3 mmol/l) ar mažesnė. 151 (96,2 %) šių atvejų pacientai atgavo sąmonę arba jų būklė normalizavosi per 30 minučių po gliukagono nosies miltelių įpurškimo. Visų 12 sunkios hipoglikemijos atvejų (100 %) pacientai atgavo sąmonę, traukuliai išnyko (7 atvejai, kurie stebėti 4 pacientams, traukuliais pasireiškė prieš gliukagono nosies miltelių dozės įpurškimą) arba būklė normalizavosi per 5-15 minutes po gliukagono nosies miltelių įpurškimo.

#### Vaikų populiacija

Vartojimo vaikų populiacijoje pagrindžiamasis tyrimas buvo keliuose centruose atliktas atsitiktinių imčių klininis tyrimas, kurio metu vaikų ir paauglių, kuriems diagnozuotas 1-ojo tipo cukrinis diabetas, gydymas gliukagono nosies milteliais buvo palygintas su gliukagono suleidimu į raumenis. Gliukagonas buvo vartojamas po to, kai gliukozės koncentracija dozės vartojimo dieną tapdavo mažesnė kaip 4,4 mmol/l (mažesnė kaip 80 mg/dl). Veiksmingumas buvo įvertintas, atsižvelgiant į procentinę dalį pacientų, kurių kraujyje per 30 minučių po gliukagono suvartojimo gliukozės koncentracijos padidėja 1,1 mmol/l ar daugiau (20 mg/dl ar daugiau), palyginti su mažiausia gliukozės koncentracija.

Keturiasdešimt aštuoni pacientai buvo įtraukti dalyvauti tyrime ir suvartojo bent vieną tiriamojo vaistinio preparato dozę. Vidutinis tiriamųjų amžius mažų vaikų grupėje (nuo 4 iki mažiau kaip 8 metų) buvo 6,5 metai. Vidutinis tiriamųjų amžius vaikų grupėje (nuo 8 iki mažiau kaip 12 metų) buvo 11,1 metų, o vidutinis tiriamųjų amžius paauglių grupėje (nuo 12 iki mažiau kaip 17 metų) – 14,6 metų. Visų amžiaus grupių populiaciją daugiausiai sudarė vyriškos lyties tiriamieji ir baltaodžiai.

Vartojant 3 mg gliukagono nosies miltelius ir 0,5 mg (vaikams, kurių kūno masė yra mažesnė kaip 25 kg) arba 1 mg (vaikams, kurių kūno masė yra 25 kg ar didesnė) gliukagono į raumenis, atsakas visose amžiaus grupėse buvo panašus. Visiems (100 %) pacientams abiejose gydymo grupėse visose amžiaus grupėse buvo pasiektas gliukozės koncentracijų padidėjimas 1,1 mmol/l ar daugiau (20 mg/dl ar daugiau), palyginti su mažiausia gliukozės koncentracija, per 20 minučių po gliukagono vartojimo.

Vidutinis laikotarpis, per kurį pasiekiamas gliukozės koncentracijų kraujyje padidėjimas 1,1 mmol/l ar daugiau (20 mg/dl ar daugiau), vartojant gliukagono nosies miltelius ir gliukagoną į raumenis buvo panašus visose amžiaus grupėse (4 lentelė).

**4 lentelė. Vidutinis laikotarpis, per kurį pasiekiamas gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas 1,1 mmol/l ar daugiau (20 mg/dl ar daugiau), palyginti su mažiausia gliukozės koncentracija, vartojimo pagrindžiamajame tyrime vaikų populiacijoje**

Padidėjimas, palyginti su mažiausia gliukozės koncentracija	Vidutinis laikotarpis po gliukagono vartojimo (minutės)					
	Maži vaikai (nuo 4 iki < 8 metų)		Vaikai (nuo 8 iki < 12 metų)		Paaugliai (nuo 12 iki < 17 metų)	
	Gliukagonas į raumenis <sup>a</sup> n = 6	3 mg gliukagono nosies milteliai n = 12	Gliukagonas į raumenis <sup>a</sup> n = 6	3 mg gliukagono nosies milteliai n = 12	Gliukagonas į raumenis <sup>a</sup> n = 12	3 mg gliukagono nosies milteliai n = 12
≥ 1,1 mmol/l (≥ 20 mg/dl)	10,0	10,8	12,5	11,3	12,5	14,2

<sup>a</sup> 0,5 mg arba 1 mg gliukagono į raumenis (priklausomai nuo kūno masės).

Maždaug 6 mėnesius trukusio realaus vartojimo vaikų populiacijos pacientams tyrime dalyvavusiems 26 nuo 4 iki mažiau kaip 18 metų pacientams, kuriems buvo diagnozuotas 1-ojo tipo cukrinis diabetas (vidutinis amžius – 11,7 metai (nuo 5 iki 17 metų)), ir jų slaugytojams buvo išduoti 3 mg gliukagono nosies milteliai namuose arba mokykloje ištikusiems vidutinio sunkumo hipoglikemijos epizodams gydyti, įskaitant sunkios hipoglikemijos reiškinius namuose ar mokykloje. Buvo pranešta iš viso apie 33 vidutinio sunkumo hipoglikemijos epizodus, pasireiškusius 14 pacientų, kurių duomenys įtraukti į veiksmingumo analizę. Sunkios hipoglikemijos epizodas buvo apibrėžtas kaip epizodas su neuroglikopenijos simptomais ir mažesne kaip 50 mg/dl (2,8 mmol/l) gliukozės koncentracija. Vidutinio sunkumo hipoglikemijos epizodas buvo apibrėžtas kaip epizodas, kuriam ištikus, cukriniu diabetu sergančiam vaikui ar paaugliui pasireiškia neuroglikopenijos simptomai ir (ar) požymiai ir gliukozės koncentracija kraujyje yra 70 mg/dl (3,9 mmol/l) arba mažesnė. Visais atvejais, įskaitant sunkios hipoglikemijos atvejus (8 atvejai 5 pacientams), pacientų būklė normalizavosi per 5-30 minučių po gliukagono nosies miltelių įpurškimo.

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti sunkios hipoglikemijos gydymo Baqsimi tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Absorbcija

Didžiausios 6 130 pg/ml per nosį absorbuoto gliukagono koncentracijos plazmoje buvo pasiektos per 15 minučių.

#### Pasiskirstymas

Į nosį įpurkšto gliukagono tariamasis pasiskirstymo tūris buvo maždaug 885 l.

#### Biotransformacija

Žinoma, kad gliukagonas yra metabolizuojamas kepenyse, inkstuose ir plazmoje.

#### Eliminacija

Į nosį įpurkšto gliukagono vidutinis pusinis periodas trunka 38 minutes.

#### Inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimas

Oficialių tyrimų, kuriais būtų įvertinti inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas, neatlikta.

#### Vaikų populiacija

Tiriant vaikų populiacijos pacientus (nuo 4 iki mažiau kaip 17 metų), per nosį absorbuoto gliukagono didžiausios koncentracijos plazmoje buvo pasiektos per 15-20 minučių.

#### Sloga ir degongestanto vartojimas

Sloga su nosies užgulimu ir vartojimas ar nevartojimas kartu su dekongestantu neturėjo įtakos į nosį įpurkšto gliukagono farmakokinetikai.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastų farmakologinio gliukagono nosies miltelių saugumo, kartotinių dozių toksiškumo ir lokalaus toleravimo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Betadeksas (E459)  
Dodecilosfoscholinai

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtinai.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

2 metai.

### **6.4 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vienadozę talpyklę laikyti plėvele aptrauktoje tūbelėje iki tol, kol bus pasiruošta vartoti, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Jeigu tūbelė buvo atidaryta, vienadožę talpyklę galėjo paveikti drėgmė. Dėl to vaistinis preparatas gali veikti ne taip, kaip tikimasi. Periodiškai patikrinkite plėvele aptrauktą tūbelę. Jeigu tūbelė buvo atidaryta, vietoj jos įsigykite naują vaistinį preparatą.

## **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Vienadožė talpyklė yra pagaminta iš polietileno ir polipropileno. Iš polietileno ir polipropileno pagamintoje plėvele aptrauktoje tūbelėje yra sausiklis.

Pakuočių dydžiai: 1 ar 2 vienkartinės talpyklės. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

### Vartojimo instrukcijos

Vaistinis preparatas yra paruoštas vartoti ir vartojamas tik vieną kartą.

Vienadožėje talpyklėje yra tik viena dozė ir todėl jos nereikia užtaisyti arba patikrinti prieš vartojimą.

Reikia atidžiai vykdyti pakuotės lapelyje esančias vaistinio preparato vartojimo instrukcijas.

Gliukagono nosies miltelių vienadožę talpyklę ir tūbelę po vartojimo reikia išmesti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83  
3528 BJ Utrecht  
Nyderlandai

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/19/1406/001  
EU/1/19/1406/002

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: <{MMMM m. {mėnesio} DD d.}>

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

<{MMMM m. {mėnesio} DD d.}>

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

## **A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Lilly France S.A.S.  
Rue du Colonel Lilly  
F-67640 Fegersheim  
Prancūzija

## **B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

## **C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

## **D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

- **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

Prieš pateikiant į rinką Baqsimi (gliukagono) cukriniu diabetu sergančių suaugusiųjų, paauglių ir 4 metų bei vyresnių vaikų sunkiai hipoglikemijai gydyti, Registruotojas turi susitarti su nacionaline kompetentinga institucija kiekvienoje ES Valstybėje narėje dėl mokomosios medžiagos turinio ir formos, įskaitant komunikacijos priemones, platinimo būdus ir kitus programos aspektus.

Mokomosios medžiagos tikslas – pateikti gaires, kaip sumažinti svarbią galimą riziką, nurodytą RVP, kuri kyla dėl prietaiso netinkamo naudojimo, mažinančio vaistinio preparato naudą.

Registruotojas turi užtikrinti, kad kiekvienoje Valstybėje narėje, į kurios rinką bus tiekiamas Baqsimi, visiems sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams ar jų globėjams, kurie turėtų skirti, tiekti ar vartoti preparatą, būtų prieinamos šios išvardytos priemonės:

- vartojimo informacinis lapelis;
- mokomasis vaizdo įrašas;

- demonstracinis rinkinys, kuriame yra apmokymo prietaisas su apmokymo prietaisui specialiai pritaikytu vartojimo informaciniu lapeliu.

**Vartojimo informacinį lapelį** turėtų sudaryti toliau išvardyti pagrindiniai elementai.

- Pacientai turėtų gauti vartojimo informacinį lapelį iš savo sveikatos priežiūros specialistų po Baqsimi paskyrimo pirmąjį kartą ir apmokymo.
- Demonstraciniame rinkinyje turėtų būti apmokymo prietaisui specialiai pritaikytas informacinis lapelis.
- Svarbu iš anksto neužtaisinėti vienadozės talpyklės, nenuimti aptrauktos plėvelės ir neišimti vienadozės talpyklės iš tūbelės, todėl būtina įsitikinti, ar pacientas suprato, kad nors demonstravimo metu naudotą apmokymo prietaisą galima iš naujo nustatinėti ir naudoti pakartotinai, kiekviena Baqsimi vienadozė talpyklė yra vartojama tik vieną kartą.
- Išsamesnę informaciją apie Baqsimi vartojimą ir tvarkymą reikia perskaityti pakuotės lapelyje (vartojimo informacijoje).
- Pacientai gali naudoti informacinį lapelį, kad išmokytų aplinkinius, kaip teisingai elgtis ir vartoti Baqsimi.
- Informaciniame lapelyje turi būti nurodytas vieningas išteklių ieškiklis (angl. *Uniform Resource Locator, URL*) ir, jei reikia, slaptažodis, skirtas interneto svetainei, kurioje pacientai gali peržiūrėti instrukcijų vaizdo įrašą.

**Instrukcijų vaizdo įrašė** turėtų būti toliau išvardyti pagrindiniai elementai.

- Norint užtikrinti teisingą Baqsimi tvarkymą ir vartojimą, turėtų būti pateiktos išsamios (veiksmas po veiksmo) instrukcijos, kaip tinkamai vartoti Baqsimi.

**Demonstraciniame rinkinyje, kuriame yra apmokymo prietaisas,** turėtų būti toliau išvardyti pagrindiniai elementai.

- Demonstracinis rinkinys, kurį sudaro apmokymo prietaisas, kuriame nėra vaistinio preparato, ir dėžutė su instrukcijomis, kaip vartoti Baqsimi.
- Demonstraciniame rinkinyje, kuriame yra apmokymo prietaisas, turi būti apmokymo prietaisui specialiai pritaikytas vartojimo informacinis lapelis.
- Apmokymo prietaisą turi naudoti Baqsimi skiriantys ir tiekiantys sveikatos priežiūros specialistai pacientams ir (ar) jų globėjams apmokyti.
- Be instrukcijų, kaip teisingai tvarkyti ir vartoti, demonstraciniame rinkinyje turėtų būti nurodyti pagrindiniai punktai, į kuriuos Baqsimi skiriantys ir tiekiantys sveikatos priežiūros specialistai turėtų atkreipti dėmesį apmokydami pacientus ir (arba) globėjus vartoti Baqsimi (svarbu, kad vienadozė talpyklė nebūtų iš anksto užtaisoma, nebūtų iš anksto nuimama aptraukianti plėvelė arba vienadozė talpyklė nebūtų išimta iš tūbelės ir būtų įsitikinta, ar pacientas supranta, kad nors demonstravimo metu naudotą apmokymo prietaisą galima iš naujo nustatinėti ir naudoti pakartotinai, kiekviena Baqsimi vienadozė talpyklė yra vartojama tik vieną kartą).
- Demonstruojant, apmokymo prietaiso negalima įkišti į paciento šnervę (t. y. reikia išmintingai laikytis higienos reikalavimų).



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Baqsimi 3 mg nosies milteliai viendozėje talpyklėje  
gliukagonas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje viendozėje talpyklėje yra nosies miltelių su 3 mg gliukagono.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: betadeksas ir dodecilfosfocholinai

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Nosies milteliai viendozėje talpyklėje.

1 viendozė talpyklė  
2 viendozės talpyklės

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Vartoti į nosį.  
Tik vienkartiniam vartojimui.  
Negalima spausti stūmoklio, prieš įkišant į nosį, nes neteksite dozės.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.  
Vienadozę talpyklę laikykite plėvele aptrauktoje talpyklėje tol, kol būsite pasiruošę vartoti, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83  
3528 BJ Utrecht  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/19/1406/001 – 1 vienadozė talpyklė  
EU/1/19/1406/002 – 2 vienadozės talpyklės

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Baqsimi

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:  
SN:  
NN:

## MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ – tūbelė

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Baqsimi 3 mg nosies milteliai vienadozėje talpyklėje  
gliukagonas

### 2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Eli Lilly Nederland B.V.

### 3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

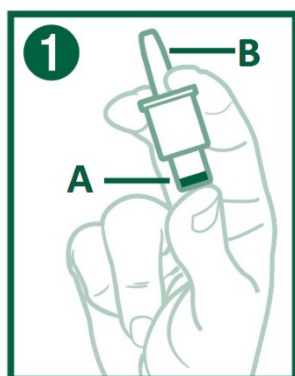
### 4. SERIJOS NUMERIS

Lot

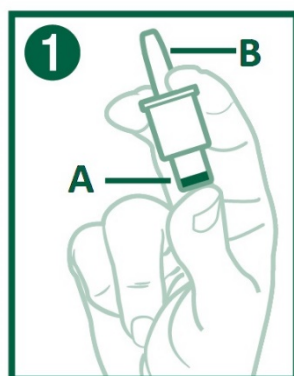
### 5. KITA

Vartoti į nosį.  
Tik vienkartiniam vartojimui.

#### Instrukcijos:



**PAIMKITE** prietaisą, kaip pavaizduota. **Negalima spausti stūmoklio (A) prieš įkišant į nosį.**



**ĮKIŠKITE** galiuką (B) į vieną nosies landą.



**SPAUSKITE** stūmoklį (A) iki galo tol, kol **nebus matyti žalios spalvos juostos.**

Nenuimkite aptrauktos plėvelės tol, kol nebūsite pasiruošę vartoti.  
Vykdykite instrukcijas po dozės įpurškimo.

#### Po dozės įpurškimo

- Jeigu žmogus nesąmoningas, paguldykite jį ant šono po Baqsimi įpurškimo.

- **Nedelsdami kvieskite medicininę pagalbą.**
- Pasiūlykite žmogui kuo greičiau išgerti ar suvalgyti daug cukraus turinčių užkandžių, pavyzdžiui: saldainių ar vaisių sulčių.
- **Panaudotus vienadozę talpyklę ir tūbelę išmeskite.**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**ETIKETĖ – vienadozė talpyklė**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Baqsimi 3 mg nosies milteliai  
gliukagonas  
Vartoti į nosį

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

3 mg

**6. KITA**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**



## **Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

### **Baqsimi 3 mg nosies milteliai vienadozėje talpyklėje gliukagonas**

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Baqsimi ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Baqsimi
3. Kaip vartoti Baqsimi
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Baqsimi
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Baqsimi ir kam jis vartojamas**

Baqsimi sudėtyje yra veikliosios medžiagos gliukagono, kuris priklauso glikogenoliziniams hormonais vadinamų vaistų grupei. Juo gydomi cukriniu diabetu sergantys žmonės, kuriems pasireiškia sunki hipoglikemija (labai sumažėjusi cukraus koncentracija kraujyje). Vaistas skirtas vartoti suaugusiesiems, paaugliams ir 4 metų ar vyresniems vaikams.

Gliukagonas yra natūralus kasoje gaminamas hormonas. Jis veikia priešingai nei insulinas, didindamas cukraus koncentraciją kraujyje. Tai pasiekama, paverčiant kepenyse saugomą cukrų, vadinamą glikogenu, į gliukozę (tokia cukraus forma, kurią organizmas naudoja energijai gauti). Gliukozė išsiskiria į kraujotaką ir padidina cukraus koncentraciją kraujyje, tokiu būdu sumažindama hipoglikemijos poveikį.

Reikėtų visada turėti Baqsimi ir pasakyti savo draugams ir šeimai, kad jo turite.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Baqsimi**

##### **Svarbi informacija**

Jeigu Jums kyla sunkios hipoglikemijos pavojus, reikėtų visada turėti greitai pasiekiamą Baqsimi.

- Parodykite savo šeimos nariams, draugams ar žmonėms, su kuriais dirbate, kur laikote šį vaistą, ir paaiškinkite jiems, kada ir kaip jį vartoti. Gydomo atidėjimas gali būti žalingas. Svarbu, kad jie žinotų, kaip vartoti Baqsimi iki tol, kol jo prireiks.

##### **Baqsimi vartoti negalima**

- jeigu yra alergija gliukagonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums yra diagnozuota feochromocitoma – tai yra antinksčių (virš inkstų esančios liaukos) navikas.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Baqsimi

- jeigu Jums yra diagnozuotas kasos navikas, kuris vadinamas insulinoma;
- jeigu kepenyse yra nepakankamai glikogeno. Taip gali atsitikti:
  - badaujant;
  - kai antinksčiai gamina per mažai kortizolio ar aldosterono;
  - jeigu pasireiškia lėtinė hipoglikemija.

Jeigu abejojate, ar yra pirmiau nurodytų aplinkybių, pasakykite savo gydytojui arba slaugytojui prieš vartodami Baqsimi.

Po Baqsimi įpurškimo reikia kiek galima greičiau pavalgyti, kad išvengtumėte pakartotinio cukraus koncentracijos sumažėjimo. Pavartokite greitai veikiančio cukraus turinčių produktų, pavyzdžiui: išgerkite vaisių sulčių arba gazuoto gėrimo, kuriame yra cukraus.

### **Vaikams**

Baqsimi nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 4 metų vaikams, nes tyrimų su šios grupės pacientais neatlikta.

### **Kiti vaistai ir Baqsimi**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Toliau išvardyti vaistai gali sutrikdyti Baqsimi veikimą:

- insulinas (vartojamas diabetui gydyti). Insulinas daro priešingą poveikį cukraus koncentracijai kraujyje nei gliukagonas;
- indometacinas (juo gydomas sąnarių skausmas ir sąstingis). Indometacinis mažina gliukagono poveikį.

Toliau išvardytų vaistų poveikį gali sutrikdyti Baqsimi:

- varfarinas (vartojamas krešulių formavimosi profilaktikai). Baqsimi gali sustiprinti varfarino antikoaguliacinį poveikį;
- beta adrenoreceptorių blokatoriai (vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui ir neritmiškam širdies plakimui gydyti). Baqsimi gali padidinti kraujospūdį ir dažninti pulsą. Toks poveikis yra trumpalaikis.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu nėštumo metu arba žindymo laikotarpiu Jūsų kraujyje labai sumažėja cukraus koncentracija, Jūs galite vartoti Baqsimi.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Prieš vairuodami ar valdydami bet kokius mechanizmus, palaukite, kol praeis poveikis, kuris pasireiškia dėl kraujyje labai sumažėjusios cukraus koncentracijos.

## **3. Kaip vartoti Baqsimi**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Paašškinkite savo šeimos nariams, draugams, bendradarbiams ir prižiūrintiems asmenims, kaip vartoti Baqsimi. Jie turi žinoti, kaip vaistas vartojamas iki tol, kol Jums jo prireiks.

Skiriama viena Baqsimi 3 mg dozė.

### **Baqsimi vartojimo instrukcijos**

1. Nuplėškite aptauktą plėvelę patraukdami raudoną juostelę.

2. Atidarykite dangtelį ir išimkite iš tūbelės vienadožę talpyklę .  
**Atsargiai.** Nespauskite stūmoklio prieš įkišdami į nosį, nes neteksite vienintelės dozės, esančios vienadožėje talpyklėje.

### **Dozės įpurškimas**

1. Vienadožę talpyklę suimkite tarp pirštų ir nykščio. Netikrinkite prieš vartodami, nes vienadožėje talpyklėje yra tik viena gliukagono dozė ir jos negalima vartoti pakartotinai.
2. Galiuką atsargiai įkiškite į nosies landą, kol pirštais paliesite nosies išorę.
3. Nykščiu stumkite stūmoklį iki galo. Visa dozė yra įpurkšta, kai nebesimato ant stūmoklio esančios žalios spalvos juostos.
4. Jeigu žmogus, kurio kraujyje yra maža cukraus koncentracija, yra nesąmoningas, paguldykite jį ant šono, kad neužspringtų.
5. Įpurškę dozę, nedelsdami kvieskite medicininę pagalbą.
6. Pasiūlykite žmogui, kurio cukraus koncentracija kraujyje yra maža, kiek galima greičiau pavalgyti. Daug cukraus turinis užkandis apsaugos nuo pakartotinio cukraus koncentracijos kraujyje sumažėjimo.

Prieš vartodami Baqsimi, atidžiai perskaitykite „Vartojimo instrukcijas“.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Baqsimi dozę?**

Pavartojus per daug Baqsimi, gali pasireikšti pykinimas ir vėmimas. Be to, gali padidėti kraujospūdis ir padažnėti pulsas. Specialaus gydymo dažniausiai neprireikia.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 gliukagono pavartojusių žmonių:

- pykinimas (blogavimas) ir vėmimas (šleikštulys);
- galvos skausmas;
- nosies diskomfortas ir kitas poveikis, įskaitant niežėjimą, čiaudėjimą, skystas išskyras iš nosies arba nosies užsikimšimą ir kraujavimą iš nosies;
- pakitęs kvapų pojūtis;
- gerklės dirginimas ir kosulys;
- akių ašarojimas.

Dažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 gliukagono pavartojusių žmonių:

- kraujospūdžio padidėjimas;
- niežtinčios ir paraudusios akys;
- niežtinti oda;
- pakitęs skonio pojūtis.

Nedažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 gliukagono pavartojusių žmonių:

- pulso padažnėjimas.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Baqsimi

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės, tūbelės ir vienadozės talpyklės po „Tinka iki“ ar „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikykite vienadozę talpyklę aptrauktoje tūbelėje iki tol, kol būsite pasiruošę vartoti vaistą, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.

Jeigu tūbelė buvo atidaryta, vienadozę talpyklę galėjo paveikti drėgmė. Dėl to vaistas gali veikti ne taip, kaip tikėtasi. Periodiškai patikrinkite aptrauktą tūbelę. Jeigu tūbelė buvo atidaryta, įsigykite naują vaistą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Baqsimi sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra gliukagonas. Kiekvienoje vienadozėje talpyklėje yra nosies miltelių su 3 mg gliukagono.
- Pagalbinės medžiagos yra betadeksas ir dodecilosfocholinas.

### Baqsimi išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baqsimi yra baltos ar beveik baltos spalvos milteliai vienadozėje talpyklėje (nosies milteliai). Kiekvienoje vienadozėje talpyklėje yra viena gliukogono nosies miltelių dozė.

Baqsimi supakuotas kartono dėžutėje, kurioje yra 1 arba 2 vienadozės talpyklės, atskirai sandariai supakuotos plastiko tūbelėse. Į Jūsų šalį gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Registruotojas

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83  
3528 BJ Utrecht  
Nyderlandai

### Gamintojas

Lilly France S.A.S.  
rue du Colonel Lilly  
F-67640 Fegersheim  
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**Belgique/België/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

**Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 60 00

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6 817 280

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges.m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Κύπρος**  
Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Sverige**  
Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**Latvija**  
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Šis pakuošanās lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM m. {mėnesio} mėn.}>**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu/>

## VARTOJIMO INSTRUKCIJOS

### Baqsimi 3 mg nosies milteliai vienadozėje talpyklėje gliukagonas

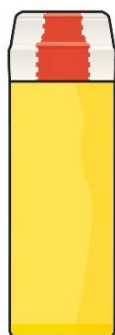
**Prieš vartodami, perskaitykite Baqsimi vartojimo instrukcijas. Be to, prieš vartodami vaistą, perskaitykite visą jo pakuotės lapelį.**

- Parodykite savo šeimos nariams ir draugams, kur laikote Baqsimi, ir paaiškinkite, kaip jį vartoti, bei pasidalinkite šiomis instrukcijomis. **Jie turi žinoti, kaip vartoti šį vaistą iki tol, kol jo prireiks.**
- Baqsimi vartojamas labai sumažėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje (hipoglikemijai) gydyti.

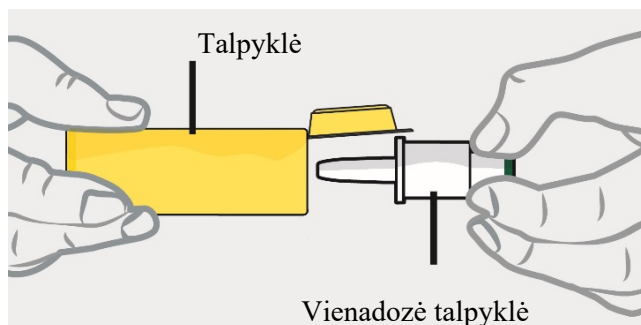
### TAI, KĄ SVARBU ŽINOTI

- **Laikykite** vienadozę talpyklę plėvele aptrauktoje tūbelėje iki tol, kol prireiks vartoti, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.
- Jeigu tūbelė buvo atidaryta, vienadozę talpyklę galėjo paveikti drėgmė ir vaistas gali veikti netinkamai.
- Baqsimi sudėtyje yra tik 1 gliukagono dozė, **todėl nespauskite stūmoklio prieš įkišdami į nosį.**
- Baqsimi skirtas vartoti į nosį ir tik vieną kartą.

### DOZĖS PARUOŠIMAS



- Nuimkite aptrauktą plėvelę traukdami raudoną juostelę.

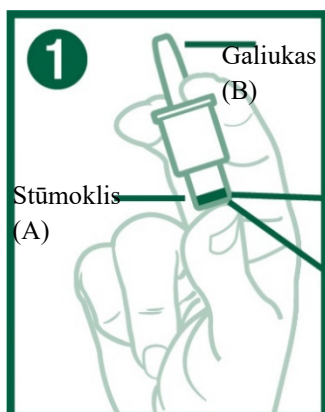


- Atidarykite dangtelį ir išimkite vienadozę talpyklę iš tūbelės.

**Atsargiai.  
Nespauskite  
stūmoklio prieš  
įkišdami į nosį.**

Priešingu atveju neteksite vienadozėje talpyklėje esančios vienintelės dozės.

## DOZĖS ĮPURŠKIMAS



- Pirštais suimkite vienadozę talpyklę. **Nespauskite stūmoklio (A) ir neišbandykite vienadozės talpyklės.**

Žalios spalvos juostelė



- Galiuką (B) atsargiai įkiškite į nosies landą, kol pirštais priliosite nosies išorę.



- Nykščiu stumkite stūmoklį (A) iki galo.
- Visa dozė buvo įpurkšta, **jeigu ant stūmoklio nebesimato žalios spalvos linijos.**

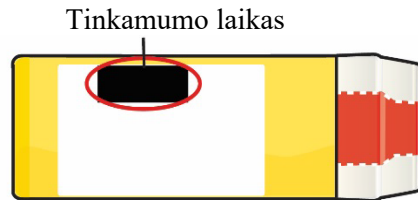
## PO DOZĖS ĮPURŠKIMO

- Jeigu dėl mažos cukraus koncentracijos kraujyje žmogus neteko sąmonės, po Baqsimi įpurškimo paguldykite jį ant šono.
- Ištraukite prietaiso galiuką iš nosies.
- **Nedelsdami kvieskite medicininę pagalbą.**
- Pasiūlykite žmogui, kurio cukraus koncentracija kraujyje yra maža, kiek galima greičiau atsigerti arba suvalgyti daug cukraus turinčių užkandžių, pavyzdžiui: saldumynų ar vaisių sulčių.
- Išmeskite panaudotus vienadozę talpyklę ir tūbelę.



## LAIKYMAS IR TVARKYMAS

- Nenuimkite aptrauktos plėvelės ir tūbelės neatidarykite tol, kol nebūsime pasiruošę vartoti dozės.
- Vienadozę talpyklę laikykite plėvele aptrauktoje tūbelėje ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
- Įsigykite naują Baqsimi prieš pasibaigiant ant tūbelės ar kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui.



## KITA INFORMACIJA

- **Atsargiai.** Vietoj panaudoto Baqsimi iš karto įsigykite naują Baqsimi, kad pririekus, turėtumėte.
- Baqsimi laikykite vaikams nematomoje ir neprieinamoje vietoje.

## KILUS KLAUSIMŲ ARBA NORĖDAMI SUŽINOTI DAUGIAU APIE BAQSIMI

- Klauskite sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo.